

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Oxycomp 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Oxycomp 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Oxycomp 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**

oxykodon-hydrochlorid/naloxon-hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Oxycomp a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oxycomp užívat
3. Jak se přípravek Oxycomp užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Oxycomp uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Oxycomp a k čemu se používá**

**Úleva od bolesti**

Přípravek Oxycomp Vám byl předepsán k léčbě silných bolestí, které lze v dostatečné míře zvládnout pouze pomocí opioidních analgetik.

**Jak tyto tablety fungují při úlevě od bolesti**

Oxycomp obsahuje léčivé látky oxykodon-hydrochlorid a naloxon-hydrochlorid. Oxykodon je zodpovědný za protibolestivý účinek přípravku Oxycomp. Jedná se o silné analgetikum ("lék proti bolesti"), které patří do skupiny léků nazývaných opioidy.

Naloxon má za cíl působit proti zácpě. Zácpa je typickým nežádoucím účinkem léčby silnými léky proti bolesti (opioidy).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oxycomp užívat**

**Neužívejte přípravek Oxycomp:**

- jestliže jste alergický(á) na oxykodon, naloxon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte problémy s dýcháním, jako je pomalé nebo mělké dýchání (respirační deprese),
- jestliže trpíte závažným onemocněním plic, se zúžením dýchacích cest (chronická obstrukční plicní nemoc - CHOPN),
- jestliže trpíte onemocněním známým jako cor pulmonale. Při tomto onemocnění se zvětší pravá strana srdce v důsledku zvýšeného tlaku v krevních cévách v plicích atd. (např. v důsledku CHOPN – viz výše),
- jestliže trpíte závažným průduškovým astmatem,
- jestliže máte určitý druh střevní neprůchodnosti (paralytický ileus), který není způsobený opioidy,
- jestliže trpíte středně závažnou až závažnou poruchou funkce jater.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Oxycomp se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- v případě, že jste starší nebo oslabený pacient,
- jestliže máte neprůchodnost střev (paralytický ileus), způsobenou opiáty,
- jestliže máte poruchu funkce ledvin,

- jestliže máte mírnou poruchu funkce jater,
- jestliže máte vážně poškozené plíce (například sníženou kapacitu dýchání),
- jestliže trpíte onemocněním charakterizovaným častou zástavou dýchání v noci, která může vyvolat pocit silné ospalosti během dne (spánková apnoe),
- jestliže máte myxedém (porucha štítné žlázy, způsobující suchost, chlad a otoky (opuchlost) kůže na obličeji a končetinách),
- jestliže Vaše štítná žláza nevytváří dostatek hormonů (snížená funkce štítné žlázy neboli hypotyreoidismus),
- jestliže máte zhoršenou funkci nadledvin (vaše nadledviny nepracují tak, jak mají), například Addisonovu chorobu.
- jestliže trpíte duševní nemocí, doprovázenou (částečnou) ztrátou smyslu pro realitu (psychóza), v důsledku intoxikace alkoholem či jinými látkami (látkou vyvolaná psychóza),
- jestliže máte potíže se žlučovými kameny,
- jestliže máte zvětšenou prostatu (hypertrofie prostaty),
- jestliže máte zánět slinivky břišní (pankreatida),
- jestliže máte nízký krevní tlak (hypotenze),
- jestliže máte vysoký krevní tlak (hypertenze),
- jestliže trpíte onemocněním srdce,
- jestliže máte poranění hlavy (kvůli riziku zvýšení tlaku v mozku),
- jestliže trpíte epilepsií nebo máte sklon k záchvatům,
- jestliže současně užíváte inhibitory MAO (které se používají k léčbě deprese či Parkinsonovy choroby), např. léky obsahující tranlycypromin, fenelzin, isokarboxazid a moklobemid,
- jestliže se objeví ospalost nebo epizody náhlého usínání.

Informujte svého lékaře i v případě, že se Vás tyto informace týkaly někdy v minulosti. Na lékaře se obraťte i v případě, že u Vás některá z výše uvedených poruch vznikne v průběhu užívání přípravku Oxycamp.

#### Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek Oxycamp může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

#### Tolerance a závislost

Tento léčivý přípravek obsahuje oxykodon, což je opioid. Opakované užívání opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj, což je známé jako tolerance). Opakované používání přípravku Oxycamp může také vést k zneužívání a závislosti, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat při vyšším dávkování a delší době užívání.

Závislost může způsobit, že budete cítit, že už nemáte kontrolu nad tím, kolik přípravku potřebujete nebo jak často jej máte užívat. Možná budete mít pocit, že potřebujete dále přípravek užívat, i když již nepomáhá ke zmírnění bolesti.

Riziko vzniku závislosti je u jednotlivých osob různé. Můžete mít vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Oxycamp, pokud:

- jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo na nelegálních drogách („závislost“),
- jste kuřák (kuřačka),
- jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti), nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během užívání přípravku Oxycamp všimnete některého z následujících příznaků, mohla by to být známka toho, že jste se stal(a) závislým(ou).

- Potřebujete užívat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.
- Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.
- Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například abyste se uklidnil(a), nebo abyste usnul(a).
- Učinil(a) jste opakované neúspěšné pokusy přípravek vysadit nebo kontrolovat jeho užívání.
- Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe („příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete některé z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jak nejlépe v léčbě pokračovat, včetně toho, kdy je vhodné léčbu ukončit a jak ji ukončit bezpečně (viz odstavec v bodě 3 Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxycomp).

Nedoporučuje se, aby Oxycomp užívali pacienti s pokročilým stádiem rakoviny trávicího ústrojí nebo pánve, protože může dojít k neprůchodnosti střev.

Pokud dostanete na začátku léčby závažný průjem (během prvních 3 – 5 dní), může to být způsobeno účinky naloxonu. Může se jednat o příznak toho, že funkce střev se vrací k normálu. Pokud by průjem přetrvával i po 3 - 5 dnech, nebo vám působil starosti, vyhledejte lékaře.

Pokud jste dosud užíval(a) vysoké dávky jiného opioidu, mohou se po přechodu na přípravek Oxycomp objevit zpočátku abstinenci příznaky (např. neklid, návaly pocení a svalová bolest). Pokud se abstinenci příznaky objeví, může to vyžadovat zvláštní sledování ze strany lékaře.

Pokud máte podstoupit operaci, informujte lékaře, že užíváte přípravek Oxycomp.

Kontaktujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne silná bolest v horní části břicha, která případně vystřeluje do zad, pocit na zvracení, zvracení nebo horečka, protože to mohou být příznaky související se zánětem slinivky břišní (pankreatitida) a žlučových cest.

Pokud užíváte přípravek Oxycomp dlouhodobě, můžete si na něj vytvořit toleranci. To znamená, že k dosažení požadovaného účinku budete potřebovat vyšší dávky. Dlouhodobé užívání může rovněž vést k fyzické závislosti. Přípravkům obsahujícím oxykodon se mají vyhnout pacienti, kteří dříve zneužívali nebo v současnosti zneužívají alkohol, drogy či léky. Při náhlém přerušení léčby se mohou objevit abstinenci příznaky. Pokud již léčbu nepotřebujete, měli byste postupně snižovat denní dávku, po konzultaci s lékařem.

Zbytky tablet s prodlouženým uvolňováním můžete nalézt ve stolici. Není třeba se znepokojovat, jelikož léčivé látky se již uvolnily ve střevech a v žaludku a vstřebaly se do těla.

#### Nesprávné používání přípravku Oxycomp

Přípravek Oxycomp **nesmíte nikdy zneužít**, zvláště pokud jste drogově závislý(á). Pokud jste závislý(á) na látkách, jako heroin, morfin nebo methadon, zneužívání těchto tablet povede s vysokou pravděpodobností k závažným abstinenci příznakům, jelikož obsahuje léčivou látku naloxon. Již existující abstinenci příznaky se mohou ještě zhoršit.

Nikdy nezneužívejte přípravek Oxycomp tablety s prodlouženým uvolňováním jejich rozpouštěním a injekčním podáním (například do žil) nebo inhalací. Obsahují mastek, který může ničit místní tkáň (nekróza) a vyvolávat změny v plicní tkáni (plicní granulomy). Zneužívání může mít i jiné závažné následky, které mohou být smrtelné.

Tablety s prodlouženým uvolňováním musíte polykat vcelku, aby se nenarušilo postupné uvolňování oxykodonu z tablet. Tablety nelámejte, nekousejte ani nedrťte. Požití rozlomených, rozkousaných či rozdrcených tablet může vést ke vstřebání dávek oxykodonu, které mohou být smrtelné (viz bod 3 “Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxycomp, než jste měl(a)”).

Užívání přípravku Oxycomp může vést k pozitivním nálezům při dopingové kontrole.

Užívání přípravku Oxycomp jako dopingu může představovat zdravotní riziko.

#### **Děti a dospívající**

Tento lék se nesmí podávat dětem a dospívajícím mladším 18 let, protože bezpečnost a přínosy léčby nebyly u nich dosud prokázány.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Oxycomp**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud přípravek Oxycomp užíváte současně s léky, které ovlivňují činnost mozku. Například se můžete cítit velmi ospalí nebo se mohou zhoršit problémy s dýcháním (pomalé, mělké dýchání).

Mezi příklady léků, které ovlivňují činnost mozku, patří:

- další silné léky proti bolesti (opiáty),
- léky na spánek a uklidnění (sedativa, hypnotika)
- léky proti depresi (jako je paroxetin nebo fluoxetin)
- léky proti alergiím, nevolnosti při cestování nebo pocitu na zvracení (antihistaminika nebo antiemetika)
- další léky, které působí na nervový systém (fenothiaziny, neuroleptika).

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte antidepresiva (jako je citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Tyto léky se mohou vzájemně ovlivňovat s oxykodonem a může se stát, že se u vás vyskytnou příznaky, jako jsou bezděčné, rytmické stahy svalů, včetně svalů, které ovládají pohyb oka, neklid spojený s potřebou pohybu, nadměrné pocení, třes, nadměrné zesílení reflexů, zvýšené svalové napětí, tělesná teplota nad 38 °C. Pokud se u vás takové příznaky vyskytnou, obraťte se na svého lékaře.

Současné užívání přípravku Oxycamp a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Oxycamp společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky, které snižují srážlivost krve (deriváty kumarinu), srážlivost se může zrychlit či zpomalit
- antibiotika makrolidového typu (jako je klarithromycin, erythromycin nebo telithromycin)
- azolová antimykotika (jako je ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol, posakonazol)
- ritonavir nebo jiné inhibitory proteázy (používané k léčbě HIV, jako jsou indinavir, nelfinavir, sachinavir)
- cimetidin (používaný k léčbě žaludečních vředů, zažívací potíže nebo pálení žáhy)
- rifampicin (používaný k léčbě tuberkulózy)
- karbamazepin (používaný k léčbě záchvatů nebo křečí a některých případech bolesti)
- fenytoin (používaný k léčbě záchvatů nebo křečí)
- třezalka tečkovaná
- chinidin (používaný k léčbě nepravidelného srdečního tepu)

### **Přípravek Oxycamp s pitím a alkoholem**

Požívání alkoholu v průběhu užívání přípravku Oxycamp u Vás může zvýšit pocit ospalosti nebo zvýšit riziko závažných nežádoucích účinků, například mělkého dýchání s rizikem dechové zástavy a ztráty vědomí. V průběhu užívání přípravku Oxycamp se nedoporučuje pít alkohol.

Neměl(a) byste pít grapefruitovou šťávu, pokud užíváte tyto tablety.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Během těhotenství je třeba se užívání přípravku Oxycamp pokud možno vyhnout. Při dlouhodobém užívání během těhotenství může oxykodon vést k abstinenčním příznakům u novorozenců. Pokud se oxykodon podává během porodu, může u novorozence nastat útlum dýchání (pomalé a povrchní dýchání).

#### Kojení

Kojení je třeba během léčby přípravkem Oxycomp přerušit. Oxykodon přechází do mateřského mléka. Zda to platí i pro naloxon, není známo. Proto nelze riziko pro kojence vyloučit, zejména při podání několika dávek přípravku Oxycomp.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Oxycomp může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, neboť může způsobit ospalost nebo závrať. Zvláště je to pravděpodobné na počátku terapie, po zvýšení dávek nebo po přechodu z jiného léku. Tyto nežádoucí účinky ale vymizí, jakmile se dávkování přípravku Oxycomp stabilizuje.

Přípravek Oxycomp je spojen s ospalostí a epizodami náhlého usínání. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, nesmíte řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. Prosím, informujte svého lékaře, pokud k tomu dojde.

Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, pokud si nejste jistí, zda je bezpečné, abyste řídil(a) nebo obsluhoval(a) stroje, pokud užíváte tento léčivý přípravek.

*Pouze Oxycomp 10 mg/5 mg*

### **Přípravek Oxycomp obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v tabletě s prodlouženým uvolňováním, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Oxycomp užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

*Pro dávky nerealizovatelné s těmito silami léku jsou k dispozici jiné síly.*

Než zahájíte léčbu a pravidelně v průběhu léčby s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku Oxycomp očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxycomp).

**Pokud lékař nestanoví jinak, doporučená dávka přípravku je:**

#### ***Léčba bolesti***

##### Dospělí

Obvyklá počáteční dávka je 10 mg oxykodon-hydrochloridu/5 mg naloxon-hydrochloridu každých 12 hodin.

Váš lékař rozhodne, jakou dávku máte denně užívat a jak rozdělit celkovou denní dávku na ranní a večerní část. Rozhodne rovněž o nezbytných úpravách dávky během léčby podle stupně bolesti a individuální citlivosti. Měl(a) byste dostávat nejmenší dávku, nutnou k potlačení bolesti. Pokud jste již byl(a) léčen(a) jinými opiáty, může být léčba přípravkem Oxycomp zahájena vyšší dávkou.

Maximální denní dávka je 160 mg oxykodon-hydrochloridu a 80 mg naloxon-hydrochloridu. Pokud potřebujete vyšší dávku, lékař Vám může dát další oxykodon bez naloxonu. Maximální denní dávka oxykodon-hydrochloridu však nemá překročit 400 mg. Pozitivní účinek naloxonu na střevní aktivitu může být ovlivněn, pokud se oxykodon podává bez dodatečného naloxonu.

Pokud cítíte bolest mezi dvěma dávkami přípravku Oxycomp, budete možná potřebovat rychle působící lék proti bolesti. Přípravek Oxycomp není k tomuto účelu vhodný. V takové situaci se prosím, poraďte se svým lékařem.

Pokud máte dojem, že je účinek přípravku Oxycomp příliš silný či slabý, obraťte se prosím na svého lékaře nebo lékárníka.

##### Starší pacienti

U starších pacientů s normální funkcí ledvin a/nebo jater není obecně nutno dávkování nijak upravovat.

### Porucha funkce jater nebo ledvin

Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo mírnou poruchu funkce jater, bude Váš lékař při předepisování přípravku Oxycomp zvláště opatrný. Pokud máte středně závažnou až závažnou poruchu funkce jater, nesmíte přípravek Oxycomp užívat (viz rovněž bod 2 “Neužívejte přípravek Oxycomp” a “Upozornění a opatření”).

### Děti a dospívající do 18 let

Studie prokazující účinnost a bezpečnost přípravku Oxycomp u dětí a dospívajících do 18 let nebyly provedeny. Z tohoto důvodu se nedoporučuje podávat přípravek pacientům do 18 let.

### **Způsob podání**

Perorální podání.

Spolkněte tyto tablety vcelku a zapijte sklenicí vody. Tablety můžete užívat s jídlem či bez něj. Užívejte tyto tablety každých 12 hodin, dle pevného časového schématu. Pokud například užijete jednu tabletu v 8 hodin ráno, další tabletu byste měl(a) užít v 8 hodin večer. Tablety s prodlouženým uvolňováním nedělte, nelámejte, nekousejte a nedrtěte.

### **Návod k otevření blistru**

Tento léčivý přípravek je zabalen v dětském bezpečnostním blistru. Tablety s prodlouženým uvolňováním musí být z blistru vytlačeny silou.

### **Délka léčby**

Neužívejte přípravek Oxycomp déle, než je nutné. Pokud užíváte přípravek Oxycomp dlouhodobě, Váš lékař má pravidelně kontrolovat, zda jej stále ještě potřebujete.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxycomp, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více, než je předepsaná dávka těchto tablet, *musíte ihned informovat svého lékaře.*

Předávkování může mít za následek:

- zúžené zorničky
- pomalé a povrchní dýchání (respirační deprese)
- ospalost nebo ztráta vědomí
- snížené svalové napětí (hypotonie)
- zpomalený puls,
- pokles krevního tlaku,
- poruchu mozku (známou jako toxická leukoencefalopatie)

V závažných případech může dojít ke ztrátě vědomí (kóma), může se vyskytnout voda na plicích a kolaps krevního oběhu, což může vést k úmrtí.

Vyhýbejte se situacím, vyžadujícím pozornost, např. řízení.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Oxycomp**

Pokud si zapomenete vzít přípravek Oxycomp, nebo pokud si vezmete nižší než předepsanou dávku, nemusí se dostavit účinek.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Oxycomp, řiďte se následujícími pokyny:

- Pokud máte následující obvyklou dávku užít za 8 nebo více hodin: Užijte zapomenutou dávku ihned a pokračujte dle svého obvyklého rozpisu dávkování.
- Pokud máte následující obvyklou dávku užít za méně než 8 hodin: Užijte zapomenutou dávku a poté vyčkejte dalších 8 hodin do další dávky. Snažte se dostat zpět do původního rozpisu dávkování (např. v 8 hodin ráno a v 8 hodin večer).

Neužívejte více, než jednu dávku během 8 hodin.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxycomp**

Neukončujte léčbu přípravkem Oxycomp bez porady s lékařem.

Pokud již nepotřebujete další léčbu, lékař Vám poradí, jak postupně snižovat denní dávky. Tak se vyhnete abstinenčním příznakům, jako je neklid, pocení a svalová bolest.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Závažné nežádoucí účinky, na které je třeba dávat pozor, a co dělat, pokud jimi trpíte:**

Přestaňte užívat přípravek Oxycomp a obraťte se ihned na lékaře nebo nejbližší pohotovost, pokud se u Vás objeví následující příznaky:

- pomalé nebo mělké dýchání (respirační deprese). Toto je nejzávažnější nežádoucí účinek přípravku Oxycomp a vyskytuje se obvykle u starších nebo oslabených pacientů.
- opioidy mohou také u citlivých pacientů způsobit závažný pokles krevního tlaku.
- otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, kopřivka, potíže s dýcháním a pokles krevního tlaku (anafylaktická reakce).

#### *Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u pacientů léčených pro bolest*

##### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- bolest břicha, zažívací potíže, zácpa, průjem, plynatost
- sucho v ústech
- zvracení, nevolnost
- snížená chuť k jídlu až ztráta chuti k jídlu
- pocit závratě nebo „otáčení“
- bolest hlavy
- návaly horka, pocení
- celková slabost, únava nebo vyčerpání
- svědění kůže, kožní reakce/vyrážka
- poruchy spánku, ospalost

##### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- nadýmání
- abnormální myšlenky
- úzkost, zmatenost, deprese, nervozita, problémy se soustředit
- tíseň na hrudi, zvláště pokud již máte ischemickou chorobu srdeční, bolest na hrudi
- pokles krevního tlaku, vzestup krevního tlaku
- abstinenční příznaky, jako je agitovanost
- omdlávání
- palpitace (bušení srdce)
- žlučnicková kolika
- celkový pocit nepohody
- bolest
- otok rukou, kotníků nebo chodidel
- porucha řeči
- třes
- dýchací potíže
- neklid

- zimnice
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů
- rýma
- kašel
- hypersenzitivní/alergické reakce
- snížení hmotnosti
- úrazy v důsledku nehod
- zvýšené nutkání na močení
- svalové křeče, svalové záškuby, bolest svalů
- porucha zraku
- epileptické záchvaty (zvláště u osob s epilepsií nebo sklonem k záchvatům křečí)

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)

- zrychlený tep
- změny na zubech
- přibývání na váze
- zívání

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- euforická nálada
- sedace
- poruchy erekce
- noční můry
- halucinace
- mělký dech
- spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku)
- potíže s močením
- mravenčení v rukách nebo nohách
- říhání

**Je známo, že léčivá látka oxykodon, pokud není v kombinaci s naloxonem, má následující odlišné nežádoucí účinky:**

Potíže s dechem jako je pomalejší nebo slabší dýchání, než je potřeba (útlum dechu), zúžení zorniček, křeče svalů a útlum kašlacího reflexu.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- změny nálady a osobnosti (např. deprese, pocit mimořádného štěstí)
- snížená aktivita, zvýšená aktivita
- potíže s močením
- škytavka

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- zhoršené soustředění, agitovanost
- migréna
- změny vnímání chutí
- zvýšené napětí svalů, mimovolní stahy svalů
- léková závislost, léková tolerance
- střevní neprůchodnost
- suchost kůže, rudnutí kůže
- snížená citlivost na bolest nebo dotyk
- abnormální koordinace
- změny hlasu (dysfonie)



- zadržování vody
- sluchové potíže
- vředy v ústech, bolavé dásně
- polykací potíže
- poruchy vnímání (např. halucinace, derealizace)
- snížená pohlavní touha
- dehydratace, žízeň

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)

- svědivá vyrážka (kopřivka)
- opar
- zvýšení chuti k jídlu
- černá (dehtovitá) stolice
- krvácení z dásní

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- akutní celkové alergické reakce (anafylaktické reakce)
- nepřítomnost menstruace
- problémy s tokem žluči
- dlouhodobé užívání přípravku Oxycomp v průběhu těhotenství může způsobit život ohrožující příznaky z vysazení léku u novorozenců. U dětí se mají sledovat příznaky, jako jsou podrážděnost, nadměrná aktivita, abnormální spánkové vzorce, pronikavý pláč, chvění, zvracení, průjem a nepřibývání na váze.
- porucha postihující chlopeň ve střevě, která může způsobit silnou bolest v horní části břicha (narušená funkce Oddiho svěrače)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Oxycomp uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte tento přípravek v uzamčeném bezpečném úložném prostoru, kde k němu nemají přístup jiné osoby. Pokud jim nebyl předepsán, může způsobit závažné poškození a vést i k úmrtí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Oxycomp obsahuje**

Léčivými látkami jsou oxycodon-hydrochlorid a naloxon-hydrochlorid.

Oxycomp 10 mg /5 mg:

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 10 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 9 mg oxykodonu a 5 mg naloxon-hydrochloridu jako 5,5 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 4,5 mg naloxonu.

Oxycomp 20 mg /10 mg:

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 20 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 18 mg oxykodonu a 10 mg naloxon-hydrochloridu jako 10,99 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 9 mg naloxonu.

Oxycomp 40 mg /20 mg:

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 40 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 36 mg oxykodonu a 20 mg naloxon-hydrochloridu jako 21,98 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 18 mg naloxonu.

Pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:*

Poly(vinyl-acetát), povidon K 30, natrium-lauryl-sulfát, oxid křemičitý, poly(vinyl-acetátová) disperze 30%, mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy (*Oxycomp 10 mg/5 mg*), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

*Potah tablety:* Částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastek, červený oxid železitý (E 172) (*Oxycomp 20 mg/10 mg*), žlutý oxid železitý (E 172) (*Oxycomp 40 mg/20 mg*).

### **Jak přípravek Oxycomp vypadá a co obsahuje toto balení**

Oxycomp jsou tablety s prodlouženým uvolňováním, což znamená, že se léčivé látky uvolňují po delší dobu. Účinek trvá 12 hodin.

Oxycomp 10 mg/5 mg jsou bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s prodlouženým uvolňováním, s vyraženým "10" na jedné straně.

Oxycomp 20 mg/10 mg jsou světle růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety s prodlouženým uvolňováním, s vyraženým "20" na jedné straně.

Oxycomp 40 mg/20 mg jsou žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s prodlouženým uvolňováním, s vyraženým "40" na jedné straně.

Tyto tablety jsou k dispozici v blistrech v balení po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 a 100 tabletách s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

G.L.Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakousko

#### **Výrobce**

G.L.Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakousko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko: Oxylanox 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 40 mg/20 mg-Retardtabletten

Česká republika: Oxycomp

Estonsko: Geroxynal

Německo: Oxycodon/Naloxon G.L. 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 40 mg/20 mg Retardtabletten

Litva: Geroxynal 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 40 mg/20 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Lotyšsko: Geroxynal G.L. 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 40 mg/20 mg

Polsko: Oxylaxon

Slovenská republika: Oxycomp 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Švédsko: Oxycodone/Naloxone G.L. 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 40 mg/20 mg depottabletter

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 3. 2024**